



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/216260/2018
EMA/H/C/003819

Zykadia (ceritinibs)

Zykadia pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Zykadia* un kāpēc tās lieto?

Zykadia lieto, lai ārstētu pieaugušos, kuriem ir plaušu vēža veids, ko dēvē par nesīkšūnu plaušu vēzi (NSŠPV), ja slimība ir progresējoša. Tās lieto tikai, ja NSŠPV ir "ALK pozitīvs". Tas nozīmē, ka vēža šūnām ir noteikti defekti, kas ietekmē gēnus, kuri atbild par olbaltumvielu, ko dēvē par ALK (anaplastiskās limfomas kināzi).

Zykadia satur aktīvo vielu ceritinibu.

Kā lieto *Zykadia*?

Zykadia var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā. Pirms terapijas uzsākšanas ar apstiprinātām noteikšanas metodēm jānosaka ģenētisko defektu klātbūtne, kas ietekmē ALK (ALK pozitīvo statusu).

Zāles ir pieejamas kā kapsulas (150 mg). Ieteicamā deva ir 450 mg (3 kapsulas) vienreiz dienā vienā un tajā pašā laikā kopā ar ēdienu. Ja rodas blakusparādības, ārsts var izlemt samazināt devu vai īslaicīgi pārtraukt ārstēšanu. Noteiktos gadījumos ārstēšana jāpārtrauc pilnīgi.

Papildu informāciju par *Zykadia* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Zykadia* darbojas?

ALK pieder olbaltumvielu saimei, ko dēvē par receptoru tirozīnkināzēm, kuras piedalās šūnu augšanā un tās apgādājošu jaunu asinsvadu attīstībā. Pacientiem ar ALK pozitīvu NSŠPV veidojas patoloģiska ALK forma, kas stimulē vēža šūnu nekontrolētu dalīšanos un augšanu. *Zykadia* aktīvā viela ceritinibs iedarbojas, bloķējot ALK aktivitāti, tādā veidā samazinot vēža augšanu un izplatību.

Kādi *Zykadia* ieguvumi atklāti pētījumos?

Trijos pamatpētījumos pierādīja, ka *Zykadia* ir efektīvas, ārstējot progresējošu, ALK pozitīvu NSŠPV pacientiem, kuriem slimība progresējusi, kaut arī iepriekš veikta ārstēšana ar krizotinibu.



Divos no šiem pētījumiem, iesaistot 303 pacientus, zāles netika salīdzinātas ne ar vienām citām zālēm. Atbildes reakciju uz ārstēšanu vērtēja, izmantojot ķermeņa skenēšanu un standartizētus kritērijus, ko izmanto norobežotiem audzējiem, par pilnīgu atbildes reakciju uzskatot situāciju, kad pacientam vairs nav vēža pazīmju. Vienā pētījumā ārstējošie ārsti uzskatīja, ka 56 % pacientu (92 no 163), kuri lietoja *Zykadia*, bija pilnīga vai daļēja atbildes reakcija uz zālēm. Vidējais atbildes reakcijas ilgums bija 8,3 mēneši. Otrajā pētījumā kopējais atbildes reakcijas daudzums bija 41% (57 no 140 pacientiem) un vidējais atbildes laiks bija 10,6 mēneši.

Trešajā pētījumā ar 231 pacientu salīdzināja *Zykadia* ar standarta ķīmijterapiju (pretvēža zālēm). Rezultāti pierādīja, ka pacientiem, kuri lietoja *Zykadia*, slimība sāka progresēt (dzīvildze bez slimības progresēšanas) vidēji pēc 5,4 mēnešiem, salīdzinot ar 1,6 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma standarta ķīmijterapiju.

Turklāt pētījumā ar 376 pacientiem pierādīja, ka *Zykadia* ir efektīvas iepriekš neārstētu pacientu ārstēšanā. *Zykadia* lietojošie pacienti dzīvoja vidēji 16,6 mēnešus bez slimības progresēšanas, salīdzinot ar 8,1 mēnesi pacientiem, kuri saņēma standarta ķīmijterapiju.

Kāds risks pastāv, lietojot *Zykadia*?

Visbiežākās *Zykadia* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir caureja, slikta dūša (nelabums), vemšana, nogurums, novirzes aknu analīžu rezultātos, vēdera sāpes, samazināta apetīte, svara zudums, aizcietējums, izsitumi, paaugstināts noārdīšanās produkta, ko dēvē par kreatinīnu, līmenis asinīs (iespējama nieru darbības traucējumu pazīme), ezofageāli traucējumi (traucējumi, kas skar barības vadu) un anēmija (zems sarkano asins šūnu līmenis). Visbiežākās smagās reakcijas (kas var rasties 1 vai vairāk no 20 cilvēkiem) ir novirzes aknu analīžu rezultātos, nogurums, caureja, slikta dūša, vemšana un hiperglikēmija (augsts cukura līmenis asinīs).

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Zykadia*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Zykadia* ir reģistrētas ES?

Tika pierādīts, ka *Zykadia* ir efektīvas, ārstējot pacientus, kuru slimība ir progresējusi ārstēšanas ar krizotinibu laikā vai drīz pēc tās un kuriem šobrīd ir ļoti ierobežotas ārstēšanas iespējas, kā arī iepriekš neārstētiem pacientiem. Attiecībā uz drošumu *Zykadia* nevēlamās blakusparādības galvenokārt bija kontrolējamas.

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Zykadia*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES.

Zykadia sākotnēji tika piemērota "reģistrācija ar nosacījumiem", jo par šīm zālēm bija sagaidāmi papildu dati. Tā kā uzņēmums iesniedza vajadzīgo papildu informāciju, zāļu reģistrāciju ar nosacījumiem aizstāja ar parasto reģistrāciju.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Zykadia* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Zykadia* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Zykadia* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Zykadia* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par Zykadia

Zykadia 2015. gada 6. maijā saņēma reģistrācijas ar nosacījumiem apliecību, kas derīga visā ES. To 2017. gada 26. jūlijā aizstāja ar parasto reģistrācijas apliecību.

Sīkāka informācija par *Zykadia* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018.04.